



Erfolgreicher Dialog mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) über die Ausweitung des klinischen Prüfprogrammes von DermaPro® in der Indikation Ulcus Cruris in die USA

- In einem Pre-IND Meeting mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurden die Voraussetzungen für eine klinische Studie in der Indikation Ulcus Cruris (offenes Bein) in den USA besprochen
- Die FDA bestätigt nach Sichtung der vorhandenen präklinischen und klinischen Daten, dass CytoTools jetzt den Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung von DermaPro in den USA im Rahmen einer IND (Investigational New Drug) stellen kann, auch unter dem Aspekt einer späteren Zulassung in den USA
- Nach Erteilung der IND sollen dann in einem 2. Gespräch mit der FDA die Ergebnisse der Europäischen Ulcus Cruris Phase II/III vorgestellt werden. Sollten die Ergebnisse dieser Studie den Erwartungen entsprechen, kann dann direkt eine Phase III Prüfung in den USA als konfirmatorische, zulassungsrelevante Studie durchgeführt werden

Darmstadt, 13. Mai 2015 – Die DermaTools Biotech GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, hatte am 29. April 2015 ein sogenanntes Pre-IND Meeting mit der FDA, in dem DermaPro® das erste Mal der Behörde vorgestellt wurde. Das Ziel war, die klinische Prüfungsgenehmigung für DermaPro® in der Indikation Ulcus Cruris („offenes Bein“ oder Venous Leg Ulcer (VLU)) vorzubereiten. Nach einer grundsätzlich positiven Bewertung schlug die Behörde vor, eine formelle IND zu beantragen, während der in einem Dialog sämtliche relevanten Ergebnisse im Detail bewertet und beurteilt werden sollen. Nach Erteilung der IND und Vorliegen der erwarteten positiven Daten der europäischen Phase II/III Studie soll dann in einem weiteren Gespräch mit der FDA das Design der konfirmatorischen Phase III Ulcus Cruris Studie besprochen werden, die sowohl für die USA als auch Europa in der Indikation Ulcus Cruris zulassungsrelevant ist.

Bei dem Ulcus Cruris handelt es sich um eine weltweit häufige Erkrankung des älteren Menschen an der allein in den USA bis zu 3 Millionen Patienten (über 1% der Bevölkerung) leiden und deren Therapie langwierig und kostspielig ist. Es wird geschätzt, dass die Therapiekosten des offenen Beins zwischen 1-3% des Gesamtgesundheitsbudgets der USA betragen. Abhängig von Größe und Dauer der Wunde gelten bis zu 80% der Ulcera als unheilbar.

„Das Pre-IND Meeting mit der FDA in Washington war für DermaTools ein erster, sehr wichtiger Schritt in Richtung US-Zulassung von DermaPro®. Dabei konnten wir unsere Substanz zum ersten Mal dieser wichtigen Zulassungsbehörde im Detail vorstellen. Das ist uns gut gelungen“, wie Dr. Weißbach, Chief Medical Officer von CytoTools, erläutert. „Ab jetzt wollen wir sehr eng mit der FDA zusammenarbeiten, um für DermaPro schnell den IND Status zu bekommen.“



Dr. Weißbach führte weiter aus: „Sehr positiv ist hierbei zu bewerten, dass die Behörde ihre Bereitschaft signalisiert hat, im Fall positiver Ergebnisse aus der europäischen Studie ohne eine weitere Phase I oder II Prüfung direkt eine konfirmatorische Phase III Studie zu erlauben, wenn die Ergebnisse der europäischen Studie so positiv sind, wie wir es bisher in der Indikation diabetischer Fuß und in der Phase II in Europa gesehen haben.“ Bei positiven Ergebnissen in der Phase III Studie könnten dann parallele Zulassungsanträge in den USA und Europa in der Indikation VLU eingereicht werden.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von CytoTools zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von CytoTools tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. CytoTools ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.

Über CytoTools:

Die CytoTools AG ist ein deutsches Biotech-Unternehmen, das Ergebnisse aus der zellbiologischen Grundlagenforschung zu Zellwachstum und programmiertem Zelltod in neuartige Therapieformen zur ursächlichen Krankheitsbehandlung und Heilung umsetzt. Die Firma hat eine stabile und diversifizierte Produktpipeline von ursächlich wirksamen biologischen und chemischen Wirkstoffen aufgebaut. Diese zeigen das Potenzial für neue Behandlungsmöglichkeiten in der Dermatologie, Kardiologie und Angiologie, Urologie und Onkologie. CytoTools ist als Technologieholding - und Beteiligungsunternehmen strukturiert und hält als solches Beteiligungen an den Tochterfirmen DermaTools Biotech GmbH (57%) und CytoPharma GmbH (42%).

Kontakt:

CytoTools AG
Dr. Mark-André Freyberg
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt
Tel.: +49-6151-95158-12
Fax: +49-6151-95158-13
E-Mail: freyberg@cytotools.de

Presse- und Investor Relationskontakt:

Instinctif Partners
Dr. Robert Mayer / Ursula Querette
Tel.: +49-89-3090 5189-13 /-24
E-Mail: cytotools@instinctif.com